



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO INTERNO  
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD  
LABORAL  
SALIDA

N. de Registro: 381  
Fecha: 30/01/2015 12:45:39

SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

60/MG/C

registro: 12-30-06389-HA

**DESTINATARIO: LABORATORIOS BILPER, S.A.**

Avda. Pinoa, Nº17  
48170 – Zamudio (Vizcaya)

**ASUNTO:** Modificación de la resolución de inscripción del producto plaguicida  
**ALFEXON TOTAL para la industria alimentaria.**

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 12-30-06389-HA**, y como consecuencia de la aplicación del REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) No 1907/2006, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le informa que procede a modificar los puntos 9, 10 11 14 y 15 de la Resolución de Inscripción que se emitió en su día como sigue:

**9.bis CLASE Y CATEGORIA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:**

Líquidos inflamables. Categoría 3  
Irritación ocular. Categoría 2  
Irritación cutánea. Categoría 2  
Peligro por aspiración. Categoría 1  
Toxicidad específica en determinados órganos (Exposición única). Categoría 3  
Acuático agudo. Categoría 1  
Acuático crónico. Categoría 1

**GHS02** – Llama

**GHS07** – Signo de exclamación

**GHS08** – Peligro para la salud

**GHS09** – Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

**10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:**

**H226** Líquidos y vapores inflamables.  
**H319** Provoca irritación ocular grave.  
**H315** Provoca irritación cutánea.  
**H304** Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.  
**H336** Puede provocar somnolencia o vértigo.  
**H410** Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.



60/MG/CC

Nº Registro: 12-30-06389-HA

#### 11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

- P102** Mantener fuera del alcance de los niños.  
**P210** Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.- No fumar. (El fabricante o proveedor especificará las fuentes de ignición aplicables)  
**P271+P261** Utilizar únicamente en exteriores o en lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol... (El fabricante o el proveedor especificará las condiciones aplicables).  
**P280** Llevar guantes, gafas y máscara de protección (el fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo)  
**P403+P233+P405** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave.  
**P273** Evitar su liberación al medio ambiente.  
**P391** Recoger el vertido.  
**P501** Eliminense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

#### 14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No mezclar con otros productos químicos.
- No utilizar en presencia de personas.
- La aplicación del producto ALFEXON TOTAL en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y se respetará como mínimo un plazo de seguridad recomendado de 12 horas antes de hacer uso de los locales tratados.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- **Modo de empleo:** pulverización localizada del producto diluido en agua dirigida a zócalos y suelos. No podrá aplicarse de forma aérea ni sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No podrá aplicarse mediante equipos de nebulización.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados".



60/MG/CC

Nº Registro: 12-30-06389-HA

**15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:**

La etiqueta de uso en la industria alimentaria será distinta a la de uso ambiental.

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación y hasta el 1 de junio de 2015, este preparado se clasificará, etiquetará y envasará de conformidad con el RD 255/2003. No obstante, este preparado podrá clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad al Reglamento 1272/2008 antes del 1 de junio de 2015.

Este documento tiene validez **hasta el 5 de julio de 2017**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

Este oficio deberá acompañar a la resolución de inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 29 ENE 2015

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)

Fdo. **Milagros García Tejedor.**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL  
DE SANIDAD Y CONSUMO  
DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACIÓN

60/FC/CC



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO INTERNO  
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD  
LABORAL  
SALIDA

N. de Registro: 2829  
Fecha: 06/07/2012 13:04:02

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL  
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: 12-30-06389-HA

### **RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, modificado por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y 443/1994, de 11 de marzo, se homologa e inscribe en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** ALFEXON TOTAL
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 12-30-06389-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** insecticida para insectos rastreros
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
  - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
Laboratorios Bilper, S.A. A-48132799
  - 4.2 **Domicilio:** Laboratorios Bilper, S.A.
  - 4.3 **Teléfono:** 944520007
  - 4.4 **Población:** 48170 Zamudio  
**Provincia:** Vizcaya
  - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:** 0095-CAV
5. **FABRICANTE:**
  - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
Laboratorios Bilper, S.A.
  - 5.2 **Domicilio:** Avenida Pinoa, 17
  - 5.3 **Población:** 48170 Zamudio (Vizcaya)
  - 5.4 **País:** España
  - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0095-CAV
6. **TIPO DE FORMULACION:** Concentrado emulsionable
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**  
Envases de 125, 250, 500, 750 y 1000 ml. Garrafas de 5, 10 y 25 l.



60/FC/CC

Nº Registro: 12-30-06389-HA

**8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:**

Cipermetrina (40/60) .....	8,00 %
Piriproxifen .....	0,50 %
Butóxido de piperonilo .....	10,00 %
Nafta hidrotratada pesada, disolvente y excipiente c.s.p. ....	100,00 %

**9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:**

Inflamable  
Nocivo                      Una cruz de San Andrés y la sigla Xn  
Peligroso para el medio ambiente y pictograma

**10. FRASES DE RIESGO:**

R10	Inflamable.
R36/38	Irrita los ojos y la piel.
R65	Nocivo: si se ingiere puede causar daño pulmonar.
R67	La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

**11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S23	No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominaciones adecuadas a especificar por el fabricante].
S24/25	Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S36/37	Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.
S60	Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61	Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
S62	En caso de ingestión no provoque el vómito: acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase.

**12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:**

La intoxicación puede producir:

- Irritación de ojos y piel.
- Alteración del Sistema Nervioso Central.
- Neumonía química por aspiración.



60/FC/CC

Nº Registro: 12-30-06389-HA

### Primeros auxilios

- Retire rápidamente a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Traslade al intoxicado a un centro sanitario y lleve la etiqueta o el envase.
- No deje solo al intoxicado en ningún caso.

### Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE  
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

#### 13. **APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:**

Uso en industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado.

#### 14. **MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:**

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No mezclar con otros productos químicos.
- No utilizar en presencia de personas.
- La aplicación del producto ALFEXON TOTAL en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y se respetará como mínimo un plazo de seguridad recomendado de 12 horas antes de hacer uso de los locales tratados.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- **Modo de empleo:** pulverización localizada del producto diluido en agua dirigida a zócalos y suelos. No podrá aplicarse de forma aérea ni sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No podrá aplicarse mediante equipos de nebulización.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga instrucciones de uso".



60/FC/CC

Nº Registro: 12-30-06389-HA

**15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:**

La etiqueta de uso en la industria alimentaria será distinta a la de uso ambiental.

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5, deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

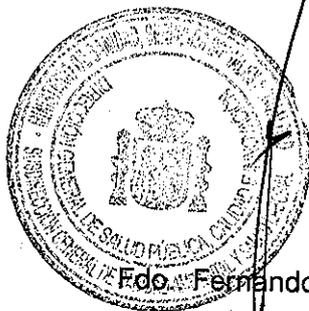
En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

- 5 JUL 2012

Madrid

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL  
(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Fdo. Fernando Carreras Vaquer